



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19313

На медицинское изделие

Набор реагентов для *in vitro* диагностики коронавируса (SARS-CoV-2) методом мультиплексной ОТ-ПЦР в режиме реального времени (Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай Чжицзян Био-Тех Ко., Лтд", Китай,
Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd., 1F, Gate B, Building 20, 1F, Gate A, Building 21,
No.528 Ruiqing Road, Zhangjiang Hi-Tech Industrial East District, Shanghai

Производитель

"Шанхай Чжицзян Био-Тех Ко., Лтд", Китай,
Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd., 1F, Gate B, Building 20, 1F, Gate A, Building 21,
No.528 Ruiqing Road, Zhangjiang Hi-Tech Industrial East District, Shanghai

Место производства медицинского изделия

Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd., 26 Building, 588 Xijunhuan Road, Pujiang High-tech Park, 201114 Shanghai, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-53349/97995 от 06.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2022 года № 12434
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069803

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19313

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов для in vitro диагностики коронавируса (SARS-CoV-2)
методом мультиплексной ОТ-ПЦР в режиме реального времени
(Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit), в составе:**

1. Суперсмесь Novel CoV (2019-nCoV) SuperMix - 1 флакон, 513 мкл.
2. Смесь ферментов RT-PCR Enzyme Mix - 1 флакон, 27 мкл.
3. Внутренний контроль Novel CoV (2019-nCoV) Internal Control - 1 флакон, 30 мкл.
4. Отрицательный контроль Novel CoV (2019-nCoV) Negative Control - 1 флакон, 400 мкл.
5. Положительный контроль Novel CoV (2019-nCoV) Positive Control - 1 флакон, 30 мкл.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0115835